FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO MENCIONADO NO ANEXO I DA RDC Nº 24/2009.

VERSÃO 03 – 06/07/2011

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº	**1.2 Número do Cadastro do Produto**

1.3 Código do Assunto da Petição	**1.4 Descrição do Assunto da Petição**
80026	Cadastramento de Família de EQUIPAMENTOS para saúde Nacional

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: BAUMER S.A.			
2.2 Nome Fantasia: BAUMER S.A.			
2.3 Endereço: AVENIDA PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE, Nº 181, PARQUE DA EMPRESA			
2.4 Cidade: MOGI MIRIM		**2.5 UF:** SP	**2.6 CEP:** 13803-330
2.7 DDD: 19	**2.8 Telefone:** 38057686	**2.9 DDD:** 19	**2.10 FAX:** 38057551
2.11 E-Mail: assuntosregulatorios@baumer.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 1034550		**2.13 CNPJ:** 61.374.161/000130	
2.14 Sítio Eletrônico (URL): www.baumer.com.br			
2.15 Responsável Técnico: Sergio Yukio Koseki			**2.16 Nº do Conselho de Classe:** 0601577094
2.17 Responsável Legal: Claudio José Machado de Almeida			

3. Dados do Produto

3.1.Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: FOCO CIRURGICO	**3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico:** 1571080
3.1.3 Regra de classificação: **12**	**3.1.4 Classe de Risco:** ☒ **Classe I** ☐ **Classe II**
3.1.5 Tipo de petição: ☐ **Cadastramento de equipamento único** ☒ **Cadastramento de família de equipamentos** ☐ **Cadastramento de sistema de equipamentos**	
3.1.6 Nome Comercial: FOCO LED BAUMER SÉRIE QUANTA	
3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number)**:** F0301-500; F0301-500500; F0301-505050	
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento) VIDE ANEXO I	
3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento) VIDE ANEXO II	
3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país) Não Aplicavel ☐ **O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.**	
3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet) www.baumer.com.br	

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade: O Foco Led Baumer Série Quanta é destinado ao mercado da saúde, abrangendo procedimentos cirúrgicos e clínicos, de modo a fornecer capacidade de iluminação adequada, baixo calor no

conjunto de foco cirúrgico, baixo consumo de energia e vida útil dos Leds, enquadrando-se aos níveis de desenvolvimento tecnológico apresentado aos centros cirúrgicos.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

O princípio de funcionamento ou mecanismo de ação da-se pela passagem de eletricidade atraves de um conjunto de LED´s, onde estes são diodos semicondutores que quando energizados emitem luz visível. Este processo de emissão de luz pela aplicação de uma fonte elétrica de energia é chamado eletroluminescência onde um campo luminoso é formado e transmitido para uma região pré determinada.

3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

AS CÚPULAS SÃO FABRICADAS EM MATERIAIS POLIMÉRICOS (PLÁSTICOS DE ENGENHARIA), ALUMÍNIO E CONJUNTO DE LEDS, EVITANDO A INCIDÊNCIA DE SOMBRAS NA REGIÃO DA FOCALIZAÇÃO. ESTE SISTEMA POSSIBILITA UM ALTO RENDIMENTO LUMINOSO COMBINADO COM BAIXO CONSUMO DE ENERGIA, QUE CONSISTE EM UMA FONTE DE LUZ GERADA PELO CONJUNTO DE LEDS, EMITIDO ASSIM PARA O CAMPO CIRÚRGICO. É CONSTRUÍDA INTEIRAMENTE SELADA E POSSUE PAINEL DE REGULAGEM DE INTENSIDADE PROTEGIDO POR UMA MEMBRANA EM POLICARBONATO, FACILITANDO A LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO CONJUNTO. A LUZ É FORNECIDA COM TEMPERATURA DE COR DE 4300 K ± 500 E A INTENSIDADE LUMINOSA DE 100.000 LUX ±10%, OFERECENDO CONDIÇÕES SIMILARES À LUZ DO DIA.OS BRAÇOS PRINCIPAIS, OS BRAÇOS BASCULANTES E AS FIXAÇÕES DAS CÚPULAS PERMITEM SUAVE MOVIMENTAÇÃO VERTICAL, HORIZONTAL E PRECISO POSICIONAMENTO. HORIZONTALMENTE ESTA CONFIGURAÇÃO ROTACIONA 360º EM TORNO DE SEUS PRÓPRIOS EIXOS SEM LIMITAÇÃO. AMPLOS MOVIMENTOS DE ELEVAÇÃO E REBAIXAMENTO NA VERTICAL E DO GIRO DA CÚPULA EM TORNO DO SEU EIXO VERTICAL COMPLEMENTAM A FLEXIBILIDADE DO CONJUNTO POTENCIALIZANDO GIRO DE ATÉ 180º. A MANOPLA É ESTERILIZÁVEL, PERMITE MOVIMENTAÇÃO DAS CÚPULAS EM TODAS AS DIREÇÕES PELO PRÓPRIO USUÁRIO, SEM RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

3.2.4 Público destinado a operar o equipamento:

☐ **Leigo** ☐ **Leigo com prescrição de profissional de saúde**
☒ **Profissional de saúde** ☒ **Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor**
☐ **Outros, especificar:**

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

☐ **Doméstico** ☒ **Hospital/Clínica**
☐ **Laboratório Clínico** ☐ **Serviço de Hemoterapia**
☒ **Consultório/Ambulatório** ☐ **Ambulância**
☐ **Outros, especificar:**

3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa)

☒ **Não se aplica.**

3.2.7 Tipo de usuário (paciente):

☒ **Adulto** ☒ **Pediátrico** ☒ **Neonatal**

3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

☒ **Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.**

3.2.9 Informações sobre alarmes:

☐ **Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.**

Possui indicação luminosa no painel de controle onde este piscará ou ascenderá se houver leds ou conjunto de leds queimados.

3.2.10 Esterilidade do Produto: **a) Produto fornecido estéril?** ☐ **Sim** ☒ **Não** **b) Necessita ser esterilizado antes do uso?** ☐ **Sim** ☒ **Não**	**3.2.11 Método de esterilização:** Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizando antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:
3.2.12 Prazo de Validade: INDETERMINADO	**3.2.13 Tempo de uso recomendável:** 05 anos

Os itens 3.2.14 a 3.2.18 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.

3.2.14 Equipamento de reprocessamento proibido? ☐ **Sim** ☐ **Não**	**3.2.15 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:** **vezes** ☐ **O fabricante recomenda uso único** ☐ **Ilimitados**

3.2.16 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?

3.2.17 Quem é responsável pelo reprocessamento?

3.2.18 Do que consiste o reprocessamento?

3.2.19 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)

Anexo III

3.2.20 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)

O procedimento de manutenção de qualquer equipamento é de vital importância para garantir a qualidade do processo e a longevidade do produto, e deve ser considerado pela instituição como um fator econômico, assim como a aquisição e uso do equipamento.

Conceito de manutenção:

São todas as ações necessárias para manter um equipamento ou sistema em operação ou para restituí-lo ao funcionamento. A manutenção inclui conservação, reparo, modificação, revisão, inspeção e determinação da eficiência do trabalho.
Nos produtos da Baumer S.A., pelo menos duas modalidades de manutenção devem ser previstas: a manutenção corretiva e preventiva.

Manutenção corretiva:
É a execução de tarefas de manutenção não planejadas para restaurar a capacidade de funcionamento de um equipamento ou sistema danificado ou que funciona mal. Economicamente, a manutenção corretiva pode equivaler à perda de recurso não planejado, dada a sua natureza aleatória.
Um bom programa de manutenção preventiva deve contemplar todas as atividades necessárias para manter o equipamento em plena operação pelo intervalo de tempo programado entre as intervenções.

Manutenção preventiva:
Consiste não só na limpeza e inspeção, mas também na troca programada de peças que tenham seu tempo de vida útil estimado, evitando a sua quebra durante o uso. A troca programada de componentes sujeitos a desgaste mantém o equipamento em operação dentro dos parâmetros adequados de qualidade e performance.
A rede de representantes da Baumer S.A. está apta no sentido de oferecer programas exclusivos de manutenção preventiva aos nossos clientes em condições especiais, mesmo durante o período de garantia do produto.

Atenção:
Os procedimentos de manutenção preventiva não estão contemplados na garantia e, inclusive a não observância destes poderá anular a garantia do produto.

Imprescindível: Durante os procedimentos de manutenção, testes de esforço e/ou exames de funcionamento por técnicos credenciados, a área ao redor do equipamento deve estar isolada, sem a presença de usuários. Somente o técnico responsável deve estar na área limitada. A demonstração dos trabalhos executados e a liberação do isolamento se darão, após a conclusão dos procedimentos.

3.2.21 Condições para Armazenamento:

• EM SUA ARMAZENAGEM (QUANDO APLICÁVEL), MANTER O EQUIPAMENTO EMBALADO EM LOCAL AREJADO, LIMPO E PROTEGIDO DO TEMPO (SOL E CHUVA).
• VERIFIQUE SE A EMBALAGEM SOFREU DANOS DO TRANSPORTE.
• DESEMBALE O FOCO LED BAUMER MODELO QUANTA E TODOS OS ACESSÓRIOS VERIFICANDO SE HOUVE DANOS.

OBSERVAÇÃO: NUNCA UTILIZE FERRAMENTAS PONTIAGUDAS PARA ABRIR A EMBALAGEM; POIS PODEM COMPROMETER O PRODUTO.

3.2.22 Condições para Transporte:

• VERIFICAR POSSÍVEIS OBSTÁCULOS NO TRAJETO ATÉ O LOCAL DE INSTALAÇÃO.
• EM SEU TRANSPORTE ATÉ O LOCAL DE INSTALAÇÃO, EVITAR CHOQUES E CONTATOS BRUSCOS QUE POSSAM DANIFICÁ-LO EXTERNAMENTE.

3.2.23 Condições para Operação:

CONFORME DESCRITO NO MANUAL DO USUARIO, O OPERADOR SOMENTE DEVERÁ COMEÇAR A UTILIZAR O FOCO LED BAUMER MODELO QUANTA APÓS O AGENTE BAUMER S.A. REALIZAR UMA VERIFICAÇÃO VISUAL E DESEMPENHO DO EQUIPAMENTO.
ANTES DA PARTIDA INICIAL, O AGENTE DA BAUMER S.A. DEVE CERTIFICAR-SE DE QUE TODO O FOCO ESTEJA INSTALADO CORRETAMENTE E EM CONDIÇÃO SEGURA E OPERACIONAL.
DEVE CERTIFICAR-SE QUE OS RESPONSÁVEIS PARA A OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO RECEBERAM TREINAMENTO ADEQUADO.

3.2.24 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

OS REQUISITOS DE INFRA- ESTRUTURA BEM COMO O LOCAL DE INSTALAÇÃO DO PRODUTO DEVE ESTAR DE ACORDO COM OS REQUISITOS DESCRITOS NO MANUAL DE INSTALAÇÃO, RECEBIDO PELO COMPRADOR NO ATO DA COMPRA.

3.2.25 Advertências/Precauções:

A INSTALAÇÃO, AS MODIFICAÇÕES E OS REPAROS SEJAM EXECUTADOS SOMENTE POR UM AGENTE AUTORIZADO DA BAUMER S.A.;
OS PONTOS DE SUPRIMENTOS ESTEJAM DE ACORDO COM O MANUAL DE INSTALAÇÃO;
O PRODUTO SEJA UTILIZADO DE ACORDO COM OS MANUAIS DE USUÁRIO E DE INSTALAÇÃO.
A ELETRICIDADE É FUNDAMENTAL PARA O CORRETO FUNCIONAMENTO DO FOCO LED BAUMER E PARA A EFICIÊNCIA.
SUPRIMENTOS INCORRETOS OU DE MÁ QUALIDADE COMPROMETERÃO A GARANTIA DO PRODUTO.

3.2.26 Contra Indicações:

☒ **Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.**

3.2.27 Efeitos Adversos:

☒ **Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.**

3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

EN
•EN 60601-1:1990 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety and its amendments.
•EN 60601-1-1:2001 - Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.
•EN 60601-1-2:2001 - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.
•EN 60601-2-41:2001 - Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the safety of surgical luminaries and luminaries for diagnosis.
•EN 980:2003 - Symbols for use in the labelling of medical devices

•EN 14971:2007 - Medical devices - Application of risk management to medical devices.

ISO
•ISO 7000:2004 - Graphical symbols for use on equipment - index and synopsis.
•ISO 15223:2000 - Medical devices - symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied + A1:2002 + A2:2004.

IEC
•IEC/TR 60878 ED. 2.0 B:2003 - Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.

NBR
•NBR IEC 60601-1:1997 - Equipamento eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança.
•NBR IEC 60601-1-1:2004 - Equipamento eletromédico - Parte 1-1: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos.
•NBR IEC 60601-1-2:2006 - Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios.
•NBR ISO 15223:2004 - Produtos para saúde - Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.
•NBR ISO 14971:2004 - Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde.
•NBR 5410:2004 - Instalações Elétricas de baixa tensão.

Resoluções e diretivas
•RDC N° 56:2001 - Requisitos mínimos para comprovar a segurança e eficácia de produtos para saúde.
•RDC N° 59:2000 – Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

3.2.29 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm): Distância maxima entre cupulas de 1820mm para braços maiores e 1680mm para braços menores, considerando o eixo central do equipamento até o centro das cupulas (condição para braços totalmente abertos)

Largura (mm): Não Aplicavel

Altura (mm): Minimo de 2,90m para instalação (pé direito), considerando o chão até o teto de fixação. Para dimensões maiores necessário utilzação de prolangadores.

3.2.30 Características elétricas:

☐ **Não se aplica**

Tensão de alimentação (V): 127 / 220V~ 50 / 60 Hz
Corrente (A): 1,4A para 127V e 0,7A para 220V

Potência (W): 160VA de potencia de entrada

Requisitos de rede elétrica para instalação: O comprador tem a responsabilidade de concluir todas as instalações da fiação e da tubulação, antes que o produto possa ser instalado conforme descrito no manaul de instalação forncecido juntamente com o produto

Outros requisitos elétricos: O Foco Led Baumer Serie Quanta requer uma tensão de entrada de 127 /

220 , com comutação manual através de chave seletora existente nas fontes de alimentação localizadas na base de sustentação. Para a conexão à rede elétrica, devem ser utilizados dois fios pretos (que devem ser identificados conforme esquema elétrico) de 1,5 mm² - 600V e um fio verde/amarelo de 2,5 mm – 600V para aterramento. Utilizar disjuntores curva C de acordo com a tensão de instalação.

3.2.31 Possui fonte da alimentação interna?

☒ **Sim** ☐ **Não**

Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

Tipo: Fonte chaveada modelo HF 240W-SF-30 fabricante HengFu

Autonomia: Não Aplicavel

Prazo em que deve ser trocada: indetermindo

Tempo necessário para carga máxima: Não Aplicavel

Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.32 Versões associadas ao equipamento:

Manual: 130030024 – Manual de Instalação – Foco Led Baumer Rev. 2.000
130020024 – Manual do Usuário – Foco Led Baumer Rev. 2.000

Projeto: Versão inicial conforme relatório BRA MED 11/003

Software: Versão inicial conforme relatório BRA MED 11/003

☐ **O equipamento não possui software embarcado ou associado.**

3.2.33 Informações sobre assistência técnica:

Responsabilidade da Baumer S/A durante o período de garantia ou seja 13 meses após a emissao da nota fiscal de compra.

3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

Materiais poliméricos (plasticos de engenharia) como poliacetal, poliamida ,policarbonato e polipropileno.
Aluminio, Aço Carbono SAE e Aço inoxidável Séries 300 .

3.2.35 Outras informações pertinentes:

☒ **Não se aplica, não há informações adicionais que precisem sem informadas que não constem em outros campos deste formulário.**

Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário.

3.3.Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

☒ **Brasil** ☐ **Externa** **Se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e deve ser apresentada comprovação da constituição do grupo.**
3.4.1 Fabricante(s): (informar razão social e endereço) Baumer S.A.
3.4.2 País(es) de Fabricação do Produto: Brasil
3.4.3 Existe terceirização de Produção? ☐ **Sim** ☒ **Não**
Os itens de 3.4.5 e 3.4.6 devem ser respondidos apenas se a resposta anterior for SIM (item 3.4.3).
3.4.5 Tipo de Terceirização: ☐ **Contratação de 100% da produção.** ☐ **Contratação parcial de produção.**
3.4.6 Fabricante(s) contratado(s): (informar razão social, endereço e etapa produtiva contratada)
3.4.7 Distribuidor(es):
3.4.8 País(es) de Procedência do Produto:

3.5. Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO? ☒ **Sim** ☐ **Não**
3.5.1 Nº do certificado: (incluir a validade de cada certificado) BRA MED 11/0035
3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP): SGS ICS CERTIFICADORA LTDA.
3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação: RDC nº 27 de 2011, Portaria nº 350 de 2010, NBR IEC 60601-1:1994+Emenda 1997 e NBR IEC 60601-1-2:2006+Emenda 2007

3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação: Revisão 2.000
3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação: Versão inicial conforme relatório BRA MED 11/0035
3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento: Manopla esterilizável codigo Baumer F0202-001

Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 32/2007) ☒ **Sim** ☐ **Não**
3.5.7 Nº do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório) Relatorio Nº IBEC 103968 - Data 01/08/2011 Relatorio Nº IBEC 111860 - Data 01/08/2011
3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP): SGS ICS CERTIFICADORA LTDA.
3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios: RDC nº 27 de 2011, Portaria nº 350 de 2010, NBR IEC 60601-1:1994+Emenda 1997 e NBR IEC 60601-1-2:2006+Emenda 2007
3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado: Revisão 2.000
3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado: Versão inicial conforme relatório BRA MED 11/003
3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento: Manopla esterilizável codigo Baumer F0202-001

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal: Claudio José Machado de Almeida **Cargo:** Responsável Legal **Nome do Responsável Técnico:** Sergio Yukio Koseki

Conselho de Classe Profissional:

CREA

UF: SP **Número de Inscrição:** 0601577094

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

a. **O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;**
b. **As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e**
c. **O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos essenciais de segurança e eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 59/2000 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).**

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Mogi Mirim, 14 de Setembro de 2011

Local e data

Claudio José Machado de Almeida, Responsável Legal

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

Sergio Yukio Koseki, Responsável Técnico

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.